

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-198642
(43)Date of publication of application : 06.08.1998

(51)Int.Cl.

A61M 29/00
A61F 2/06

(21)Application number : 07-031761
(22)Date of filing : 27.01.1995

(71)Applicant : TERUMO CORP
(72)Inventor : MORIUCHI YOSUKE

(64) IN-VIVO LAID STENT

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide an in-vivo laid stent whose central part has sufficient rigidity for expanding and holding a stricture part and both ends are so flexible as to be bent along a bent of a live tube or cavity, and which reduces stimulation of endotherium so as to reduce risk of re-stricture, and secures a stable laid state without detached from the stricture part.

CONSTITUTION: An in-vivo laid stent 1 is formed into an approximately cylindrical shape from a linear body 2, the linear body 2 is compressed so as to narrow its diameter in inserted into an organ, and stress loading is released in laid in the organ so as to be regained its original shape before contraction. The linear body 2 for forming the stent 1 is made thick to the central part 3 of the stent and becomes narrower toward the both end parts 4.



(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-196642

(49)公開日 平成8年(1996)8月6日

(51)Int.Cl.⁶
 A 61 M 29/00
 A 61 F 2/06

就別記号 序内登録番号

F 1

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数5 FD (全8頁)

(21)出願番号 特願平7-31761
 (22)出願日 平成7年(1995)1月27日

(71)出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区清ヶ谷2丁目44番1号
 (72)発明者 森内 關助
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ
 株式会社内
 (74)代理人 弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 生体内留置用スチント

(57)【要約】

【目的】 本発明の目的は、スチントの中央部は狭窄部を拘束保持するために十分な剛性を有し、両端部は体腔の湾曲に沿って湾曲できるように柔軟で、内皮細胞を刺激して細胞が過形成し再狭窄が生ずる可能性が少なく、スチントが狭窄部から逸脱してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易な生体内留置用スチントを提供する。

【構成】 本発明の生体内留置用スチント1は、線状体2により略円筒形状に形成され、生体内挿入時には線状体2が圧縮されて縮径し、生体内留置時には応力負荷が解除されて収縮前の形状に復元する。スチント1を形成する線状体2は、スチントの中央部3付近では太く、両端部4付近では細く形成されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 総状体により暗円筒形状に形成され、生体内挿入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時には収縮前の形状に復元する生体内留置用ステントであって、前記総状体は、前記ステントの軸方向の中央部附近が高く、両端部附近が細く形成されていることを特徴とする生体内留置用ステント。

【請求項2】 前記生体内留置用ステントは、ジグザグ構造の前記総状体によりスパイラル状に成形されている請求項1に記載の生体内留置用ステント。

【請求項3】 前記生体内留置用ステントは、並列的に配置された2本の前記総状体により形成されている請求項1または2に記載の生体内留置用ステント。

【請求項4】 前記総状体は耐候性金属により形成されている請求項1ないし3のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項5】 前記総状体は、耐候性金属パイプを加工することにより一體的に形成されている請求項4に記載の生体内留置用ステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体内留置用ステントに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、血管、胆管、食道、気管、尿道、その他臓器などの生体内または体腔の狭窄部に挿入し、留置または体腔空間を確保するために、種々のステントが提案されている。

【0003】 ステントは、機能および留置方法によって、セルフエキスパンダブルステントとバルーンエキスパンダブルステントに区別される。バルーンエキスパンダブルステントは、ステント自身に抵抗機能はない、ステントを目的部に留置するには、ステントを目的部に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの抵抗力によりステントを拡大(塑性変形)させ目的部の内面に密着させて固定する。よって、このタイプのステントでは、上記のようなステントの拡大作業が必要となる。

【0004】 他方、セルフエキスパンダブルステントは、ステント自体が収縮および抵抗機能を有している。ステントを目的部に留置するためには、ステントを収縮させた状態にて目的部に挿入した後、収縮状態の維持のために負担した応力を除去する。例えば、目的部の内径よりも小さい外径のチューブ内にステントを収縮させて収納し、このチューブの先端を目的部に到達させた後、ステントをチューブより押し出すことにより行われる。押し出されたステントは、チューブより前放されることにより外力負荷が解除され、収縮前の形状に復元し抵抗する。これにより、目的部の生体器官(例え

ば、血管)の内面に密着し固定される。このタイプのステントでは、バルーンエキスパンダブルステントのような拡大作業は必要なく、手技が容易である。

【0005】 このようなセルフエキスパンダブルステントとしては、種々のものが提案されている。具体的には特公平4-32662号公報に示す血管ステントがある。このステント30は、図8に示すように、多数の直線部分を接続してジグザグ構造の円ループに形成したものであるが、長い狭窄部に使用するために直線部分を長くすると、ステント全体が剛直となるという問題がある。また、図7に示すように複数のステントを体腔内に留置すると、過度の試験保持力により体腔が破裂することがあり、さらに留置作業が困難でステントが狭窄部から逸脱してしまうこともあった。

【0006】 また、特開平4-25755号に示すステント40は、図8に示すように複数のステントの頭部と谷部をワイヤー41で接続して長い狭窄部に留置可能としたものであるが、個々のステントは独立したものであるので、湾曲した狭窄部においてその湾曲に沿って留置するだけの柔軟性を有するものではなかった。さらに、特開平1-145076号公報に示すステント50は、図9に示すように、ジグザグ構造を有したワイヤーをスピラル状に形成したものである。このステント50は湾曲した狭窄部でもその湾曲に沿って体腔内面を保持できるものであるが、剛性が一歩なりワイヤで形成されているため、ステントのいずれの部分も体腔内壁に対する抵抗保持力が均一なものとなっている。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】 一般に、体腔、具体的には血管60内の狭窄部61は、図3に示すように中央部附近が狭窄の度合が高く、両端部に向かうにつれて狭窄の度合が低くなっている。また、血管60はストレートな部分が多く、大部分は大きめに湾曲している。このような血管内に、中央部および両端部の剛性が一律なステントを留置すると、狭窄部を試験保持するためにはワイヤーの剛性を高くした場合には、ステントの両端部が内皮細胞を刺激し、あるいは内皮細胞に損傷を与えて、その部分で細胞が過形成して再狭窄する可能性がある。他方、十分な柔軟性を持たせるためにワイヤーの剛性を低くすると、狭窄部を十分に抵抗保持することができない。

【0008】 そこで、本発明の目的は、ステントの中央部は狭窄部を試験保持するためには十分な剛性を有し、両端部は体腔の湾曲に沿って湾曲できるように柔軟で、内皮細胞への刺激を少なくて再狭窄の危険性を減少でき、ステントが狭窄部から逸脱してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易な生体内留置用ステントを提供することにある。

【0009】

50 【課題を解決するための手段】 上記目的を達成するもの

は、棒状体により略円筒形状に形成され、生体内挿入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時には収縮前の形状に復元する生体内留置用スチントであって、前記棒状体は、前記スチントの軸方向の中央部付近が太く、両端部付近が細く形成されている生体内留置用スチントである。

【0010】そして、前記棒状体は、両端部に向かうにつれて細くなるように形成されていることが好ましい。言い換れば、前記棒状体は、両端部に向かうにつれて、断面積が減少するように形成されていることが好ましい。前記生体内留置用スチントは、ジグザク構造(ジグザク形状)の前記棒状体よりスパイラル状に形成されていることが好ましい。前記生体内留置用スチントは、並列的に配置された2本の前記棒状体により形成されていることが好ましい。前記2本の棒状体は、少なくとも2箇所で連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の棒状体は、中央部付近で連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の棒状体は、末端でそれぞれ連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の棒状体は、それぞれの末端でのみ連結した状態となっていてもよい。前記棒状体は超弾性金属により形成されていることが好ましい。前記棒状体は、超弾性金属パイプを加工することにより一體的に形成されていることが好ましい。前記棒状体の表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。前記生体適合性金属は、例えば、金、銀、白金、チタンのいずれかであることが好ましい。

【0011】

【作用】本発明の生体内留置用スチントは、弾性変形可能な材料を用いた棒状体により略円筒形状に形成されたいわゆるジグザクスパイラルスチントである。そして、棒状体は中央部付近が太く形成されているため、狭窄部を拡張保持するための部分的剛性を有している。また、両端部付近は細く形成されているので柔軟で、体腔の潤滑に沿って滑曲するため内皮細胞を剥離して細胞が過形成・再狭窄する可能性がない。さらに、両端部が柔軟であるためスチントが狭窄部から逆説してしまうことがなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易である。

【0012】本発明のスチントを表面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の生体内留置用スチントの一実施例の斜視図であり、図2は、図1に示したスチントの展開図である。この実施例の生体内留置用スチント1は、図1に示すように、棒状体2により略円筒形状に形成され、生体内挿入時には前記棒状体が圧縮されて縮径し、生体内留置時には応力負荷が解除されて収縮前の形状に復元する生体内留置用スチントであって、棒状体2は中央部3付近が太く、両端部4付近が細く形成されている。

【0013】この実施例のスチント1は、留置する体腔

の径により種々考えられるが、主として復元時の外径が2.0~3.0mm、好ましくは2.5~2.0mm、内径が1.4~2.9mm、好ましくは2.3~2.9、4mm、長さが、1.0~1.50mm、より好ましくは1.5~1.0mmの略円筒形状に形成されている。そして、生体内挿入時に圧縮され縮径し、生体内留置時には応力負荷が解除されて収縮前の形状に復元する。図1は復元した状態を示している。

【0014】スチント1は棒状体2により形成されおおむね、棒状体2は中央部3付近が太く、両端部4付近が細く形成されている。つまり、棒状体2の新断面積は、中央部3付近が大きく、両端部4付近では、中央部3より小さくなっている。このように、本発明のスチントは中央部3が剛性が高く、両端部4が柔軟に形成されているので、中央部3は狭窄部を拡張保証するために十分な剛性を有し、両端部4は体腔の潤滑に沿って滑曲できるよう柔軟で、内皮細胞を剥離して細胞が過形成・再狭窄が生ずる可能性が少なく、スチント1が狭窄部から逆説してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易である。

【0015】中央部付近での棒状体の線径としては、0.10~1.0mmが好適であり、両端部付近での棒状体の線径としては、0.05~0.8mmが好適である。さらに、中央部付近での棒状体の線径との比は、3~1が好適であり、特に、2~1が好適である。また、中央部付近での棒状体の断面積としては、0.1~1mm²が好適であり、両端部付近での棒状体の断面積としては、0.0225~0.64mm²が好適である。さらに、中央部付近での棒状体の断面積と両端部付近での棒状体の断面積との比は、9~1が好適であり、特に、4~1が好適である。

【0016】なお、中央部3と両端部4はそれぞれ一定の線径に形成されていてもよいが、両端部4に向かうにつれて細く、言い換れば、線径もしくは棒の断面積が小さく形成されていることが好ましい。これにより図3に示すような一般的な狭窄部において上記効果をより奏することができる。

【0017】そして、この実施例のスチント1は、図1に示すように、ジグザク構造の棒状体2によりスパイラル状に形成されている。このように、ジグザク構造であることにより復元時に逆説することができ、スパイラル状であることにより、図4に示すように滑曲した狭窄部でもそれ自身で滑曲できる。ただし、本発明のスチントはスパイラル状に規定されるものではなく、両端部4の線径が中央部3の線径より小さく形成されているものであれば、例えば複数の線をブレード状にしたものや、多角形の切欠部を有するものや、メリヤス織り状にしたスチントであってもよい。

【0018】具体的にはこの実施例の棒状体2は、図1

のステントを展開した図2に示すように、連続的な「く」の字形状とすることでジグザク構造となっている。さらに、前記くの字形状を長さの異なる短線部1・2a (約5mm)と長線部1・2b (約8mm)により形成することによって、線状体2が全体としてスパイラル形状となるように形成されている。

【0019】そして、この実施例のステント1のスパイラル形状は、図2に示すように、並列的に配置された2本の線状体により形成されている。このように、スパイラル形状を2本の線状体で形成することにより、図5(a)および(b)に示すように、ステントの軸方向と線状体の螺旋方向とがなす角度θが、スパイラル形状を1本の線状体で形成した場合の角度θより小さく($\alpha < \beta$)することができ、ステントをより柔軟なものとすることができる。並列的に配置する線状体は2本に限定されものではなく、3~4本程度であってもよい。この実施例のステント1を形成する2本の線状体2a, 2bは、1・5aと1・5b, 1・6aと1・6b, 1・7aと1・7b, 1・8aと1・8b, 1・9aと1・9bでそれぞれ連結した状態となっている。

【0020】なお、2本の線状体2a, 2bは、少なくとも2箇所で連結してはいけない。例えば、線状体2a, 2bの末端がそれぞれ1本的に連結していることが好ましい。これにより、自由端が形成されることがないので、末端が破裂(血管)の内腔に搭載を図ることを防止できる。また、図9に示すように、末端5を丸めるなどの特別な処理が不要となる。この実施例では、図2に示すように、末端が連結部13に1本的に連結している。

【0021】さらに、2本の線状体2a, 2bは、中央部3付近で連結した状態となっていることが好ましい。具体的には、図2に示すように、線状体2a, 2bは中央部付近に交叉部1を有している。このような交叉部1を有することにより抵抗保持力をより高めることができる。ただし、交叉部1を設けず、両端でのみ連結してはいけない。

【0022】線状体2を形成する材料としては、例えばステンレスのワイヤーであってもよいが、好ましくは超弾性金属である。超弾性金属としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度(37°C付近)で超弾性を示すものである。特に好ましくは、4.9~5.3原子%NiのT1Ni1合金、3.8~4.1、5重量%ZnのCu-Zn合金、1~10重量%XのCu-Zn-X合金(X=Ba, Si, Sn, Al, Ca)、3.6~3.8原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。

【0023】特に好ましくは、上記のT1Ni1合金である。また、T1-Ni1合金の一部を0.1~1.0、0.5%Xで置換したT1-Ni1-X合金(X=Co, Fe,

Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど)とすること、またはT1-Ni1合金の一部を0.1~3.0、0.5%鉄で置換したT1-Ni1-X合金(X=Co, Fe, Cr, Zr)とすること、また、冷間加工率またはノおよび最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のT1-Ni1-X合金を用いて冷間加工率および/または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。

【0024】そして、使用される超弾性合金の座屈強度(負荷時の降伏応力)は、5~20kg/mm²(22°C)、より好ましくは、8~150kg/mm²、復元応力(除荷時の降伏応力)は、3~180kg/mm²(22°C)、より好ましくは、5~130kg/mm²である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形(曲げ、引張り、圧縮)させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0025】さらに、ステント1は、超弾性金属パイプを加工することにより一體的に形成されていることが好ましい。具体的には、この実施例のステント1は超弾性金属パイプから、線状体となる部分以外を除去(例えば、切削、溶解)することにより作成することができる。これにより、ステント全体として、激しい物性の変更点が形成されない一體形成物となる。物性の変更点があると、その部分が他の部分と異なった変形動能を示す。そして、物性の異なった部分に金属ストラップがかかるその部分より破損する危険がある。また、物性の変更点が存在するとステントとして変形が不自然となり、内側を流れる血液流に不自然な流れを形成し、再狭窄の原因となる。

【0026】なお、ステント1の形状に用いられる超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空等圧気にて溶解しT1-Ni1合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に削り、統いて、熱間プレスおよび押出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の内厚、外径のパイプに形状化し、最終的に表面を化学的または物理的研磨することにより製造することができる。

【0027】超弾性金属パイプの加工は、レーザー加工(例えば、YAGレーザー)、放電加工、化学エッチング、切削加工などにより行うことができ、さらにそれらの併用により行ってよい。このように、超弾性金属パイプを加工することにより作製したステントは、ステントの抗張時(重い換えれば、留置時、応力駆除時)とステントの非留置時(捨棄された状態)とを比較した場合、ステントの非留置時にステントの軸方向に若干延びる現象であり、両者間の形状の相違および寸法の相違が少ないと、このため、生体内での形状復元時ににおける変形

量が少なく、つまり、形状復元時における生体内部でのステントの端部の動きがほとんどなく、そのため、形状復元時に生体内部に損傷を与えることが少ない。さらに、ステントの外面は、全体においてエッジがなく面取りされた状態とすることが好ましい。これにより、ステントが生体内部に損傷を与えることをより防止できる。

【0028】さらに、線状体2の表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。生体適合性材料としては、生体適合性材料を有する合金樹脂または金属が考えられる。

【0029】合成樹脂としては、熱可塑性または熱硬化性の樹脂から選択できるが、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、ポリ酢化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエチレン、フッ素樹脂、シリコンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリオレフィン、ポリアミドエラストマー、ポリエチルあるいはポリウレタン、また、生体内部分解性樹脂（例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、両者のコポリマー）である。合成樹脂膜は、ステントを構成する線状体の溝曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。合成樹脂被膜5の肉厚は、5~3000μm、好ましくは、1~2000μmである。

【0030】ステントの表面に合成樹脂を薄く被覆する方法としては、例えば、溶融状態または溶液状態の合成樹脂の中に、ステント本体を押して被覆する方法、モノマーをステント本体の表面で結合させながら被覆する化学蒸着などがある。極薄な樹脂被膜が要求される場合は、希薄溶液を用いた被膜、または化学蒸着が好適である。

【0031】さらに、より生体適合性材料を向上させるために、上記樹脂被膜に抗血栓性材料を被覆または固定してもよい。抗血栓性材料として、公知の各種の樹脂を単独または混合して使用することができる、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとステレンの共重合体（例えば、HEMA-S-t-HEMAブロック共重合体）などが好適に使用できる。

【0032】生体適合性金属としては、例えば、金、銀、白金、チタンが挙げられる。線状体2の表面を金属で被覆する方法としては、電気メッキ法を用いたメッキ、蒸着法を用いたステンレスメッキ、スパッタ法を用いたシリコンカーバイド、窒化チタンメッキ、金メッキなどが考えられる。

【0033】次に、本発明の一実施例のステントの製造方法について説明する。本実施例のステントの製造方法は、留置される生体内部に適合した外径を有する超弾性金属パイプを準備する工程と、準備された超弾性金属パイプの側面を線状体を形成する部位以外を除去する工

程とが少なくとも行われる。

【0034】超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空空間気にして溶解しT-I-N-I合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、統一して、熱間プレスおよび押出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のパイプに細分化し、最終的に表面を化学的または物理的研究することにより製造することができる。

10 【0035】そして、超弾性金属パイプの側面を部分的に除去する工程は、例えば、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、機械研磨などによる切削加工、または化学エッチングなどにより行うことができる。さらにはこれらの併用により行うてもよい。このように、金剛パイプの加工によりステントを形成しているので、パイプの外径がそのままステントの外径となり、作成後の寸法精度を高く、生体内で留置したときに作製形状への復帰が確実である。狭窄部の改善を確実に行うことができる。また、物性的變更点はほとんど形成されない一體物であるため、物性的急激な変更点に留置される金属ストレスによる破損、不自然な血液流形成といったことがない。さらに、つなぎ目がないので、溶接やロウ付けといった煩雑な作業が不要である。

【0036】より具体的には、超弾性金属パイプを部分的に削除する工程では、まず、超弾性金属パイプを放電加工により、加熱溶解させて部分的に除去し、ほどよい形の形状に初期加工する放電加工（一次加工）工程を行い、ステント形状を形成する。この一次加工時に、ステント形状の線状体が上達したように中央部では太く、両端部では細くなるように形成する。統一して、放電加工処理したステント形状体のエッジを取りどる面取り工程（二次加工）を行う。面取り工程は、例えば、硬質微粒を用いたブロスト処理により行なれる。そして、放電加工時にステント形状体の周囲に形成された熱変性部分を除去するため、熱変性部分処理工程（三次加工）工程（化學エッティング）を行う。この熱変性部分処理工程は、例えば、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した酸性剤を埋没液にブロスト処理したステント形状体を浸漬することにより行われる。なお、化學エッティング（熱変性部分処理工程）によって、バリ取りおよび面取りを同時に行なってもよく、この場合には、ブロスト処理工程は行なわなくてもよい。

【0037】なお、N-I-T-I製超弾性合金により本発明のステントを形成する場合には、上述した一次加工時には、線状体は全体にはば同じ太さに形成した後、処理液（例えば、所定の濃度に調整したフッ酸と硝酸の混合液）に両端部を浸漬し、部分的に溶解することにより、両端部附近の線状体を捕捉する両端部処理工程を行なうものとしてもよい。なお、この工程では、それぞれの端部50を個々に処理することになる。さらに、上述の処理液に

両端部付近を浸漬し、かつ徐々に引き上げることによって端部に向かって徐々に線状体が縮くなるように形成してもよい。なお、この両端部処理法は、前述したブレード状、メリヤス縞り状、多角形の切欠部を有するすべてのステントに応用することができ、また加工も簡単である。

【0038】また、超弾性金属パイプの加工工程の上記の一次加工は、準備された所定の外径の超弾性金属パイプをレーザー装置（例れば、YAGレーザー装置）によりレーザー加工することにより行うこともできる。このレーザー加工においても、上記の放電加工と同様に、レーザー照射により部分的に熱処理をさせ、ほぼ目的の形状に超弾性金属パイプに加工する。

【0039】さらに、超弾性金属パイプの加工工程は、以下のようにフォトファブリケーション技術を用いて行ってよい。この方法では、まず最初に超弾性金属パイプの内面、外側の削除、洗浄を行う。酸洗および清浄は、例えは、界面活性剤水溶液中への浸漬、R.O.水中への浸漬、ヘキサンなどの洗浄用有機溶媒中の浸漬により行われる。そして、乾燥した後、超弾性金属パイプの外側および内側にフォトレジストを塗布する。フォトレジストとしては、ポジ型、ネガ型のいずれでもよく、さらに、UVレジスト、電子線レジスト、X線レジストでもよい。フォトレジストの膜厚としては、0.5~4μm程度が好適である。そして、フォトレジストのパイプへの耐着性を高めたために、8~0~90°C程度で加熱処理（ブリーフィング）を行う。

【0040】続いて、超弾性金属パイプの削除部分の形状に対応した模様を有するマスキングフィルム（フォトレジスト）がポジ型、ネガ型（より相違する）を超弾性金属パイプの外側に巻き付けて真空密封させた後、露光作業を行なう。露光作業は、例れば、超高压水銀灯を用いて行なうことができる。また、この際に全体に確実に照射されるように超弾性金属パイプを回転させながら行なうことが好ましい。そして、現像処理を行なう。現像処理は、超弾性金属パイプをフォトレジスト現像液に浸漬することにより行われる。従いて、120~145°Cに加熱しボストベーニング処理する。これにより、マスキング工程が終了する。

【0041】このようにして、超弾性金属パイプの削除部分には、フォトレジストが存在せず、線状体が形成する部分には、硬化したフォトレジストが存在する超弾性金属パイプが作成される。エッジング液にこのステント形状体を浸漬し、削除部分を溶解し除去する。超弾性金属パイプの削除部分はエッジング液に接触するため溶解し、線状体を形成する部分は硬化したフォトレジストによりエッジング液に接触しないため溶解されない。このエッジング液処理により、ステントのほぼ外形をしたステント形状体が作成される。そして、ステント形状の表面に付着している硬化フォトレジストを除去する。こ

の処理は、硬化フォトレジストを溶解する溶液にステントを浸漬することにより行われる。さらに、ステントの周縁に形成されたパリの除去および面取りのために、上述のようにプラスチック処理する。さらに、エッジング液に浸漬し、表面処理を行う。これにより、本発明のステントが作成される。さらに、必要により、ステントに金属メッキまたは樹脂皮膜の形成工程が行われる。

【0042】次に、本発明のステントの具体的実例について述べる。

10 (実施例1) TINI合金（61原子%Ni）の合金パイプを冷間加工して、外径7.5mm、内径7.0mm、肉厚0.25mm、長さ約50mmの超弾性金属パイプを作成した。つぎに、NEC（株）製YACレーザーSL-1116E（XYテーブル付き）を用いて、パイプを回転させてレーザー加工を行なった。加工条件は電流29A、加工スピード10mm/m!n、Qスイッチ周波数1kHzにて加工した。そして、ステントの線状部分のエッジを面取りするために、粒径1.5~3.0μmのガラスピースを用いて、圧力2~3kg/cm²にてプラスチック処理した。このプラスチック処理によりパリ取りおよび面取りが行なった。さらに、放電加工時に線状体の周縁に形成された熱変形部分の除去を行なった。この作業は、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した酸性部処理液を準備し、この処理液（約40°C）にて上記のようにプラスチック処理したステントを約2分間浸漬して、ステントの外側を化学エッチングし、線状体はほぼ前面形状が角がとれた長方形となり、中央部の線状部分の粒径は0.4mm、断面積は0.092mm²【0.4（線径：長方形の横の長さ）×0.23（肉厚：長方形の縦の長さ）】、両端部の線状部分の粒径が0.3mm、断面積は0.039mm²【0.3（線径：長方形の横の長さ）×0.13（肉厚：長方形の縦の長さ）】、粒径比（中央部：両端部）=1.3:1、断面積比（中央部：両端部）=2.4:1である本発明の生体内留置用ステントを作製した。この実施例のステントの中央部と左右両端部をブッシュブルーバージにて2mm押込んだ時の反発力を測定したところ、中央部は370g、左右両端部は150gであつて、応力付加をやめると作成初期に復元した。このステントは、心臓冠動脈の狭窄改善に使用される。

【0043】(実施例2) 実施例1のステントを用いて、その生体適合性を高めるために表面全体を金メッキした。金メッキは、スルフアミン酸系メッキ浴（住友本店株式会社製、商品名オーロフレックスT1）を約40°Cに加温し、シアノガリウムを溶解し、このメッキ浴中に、実施例2のステントを浸漬した。これにより、ステントの表面には、1.8μmの非光沢の金メッキ層が形成された。このステントも、実施例1と同様に冠動脈の狭窄改善に使用される。

11

【発明の効果】本発明の生体内留置用ステントは、棒状体により階段状形状に形成され、生体内挿入時には圧縮されて縮絨し、生体内留置時には収縮前の形状に復元する生体内留置用ステントであって、前記線状体は、前記ステントの軸方向の中央部付近が太く、両端部付近が細く形成されているので、ステントの中央部は狭窄部を拡張保持するために十分な柔軟性を有し、両端部は体腔の溝曲に沿って適応できるように柔軟で、内皮細胞を刺激して細胞が過形成し再狭窄が生ずる可能性が少なく、ステントが狭窄部から脱離してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の断面図である。

【図2】図2は、図1に示した生体内留置用ステントの展開図である。

【図3】図3は、体腔内の狭窄部の一般的な形態を示す断面概略図である。

12

【図4】図4は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の効果を説明するための断面図である。

【図5】図5は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の効果を説明するための断面図である。

【図6】図6は、従来の生体内留置用ステントの正面概略図である。

【図7】図7は、図6に示したステントの使用状態を示す断面図である。

【図8】図8は、従来の生体内留置用ステントの正面概略図である。

【図9】図9は、従来の生体内留置用ステントの使用状態を示す断面図である。

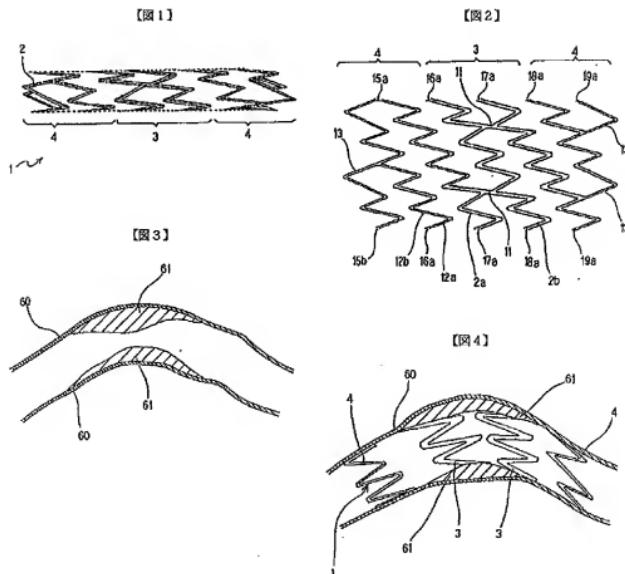
【符号の説明】

1 生体内留置用ステント

2 棒状体

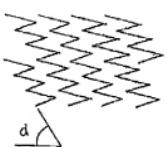
3 中央部

4 窪端部

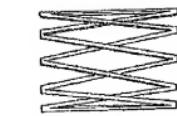


【図5】

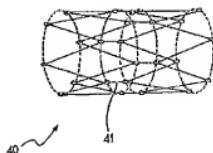
(a)



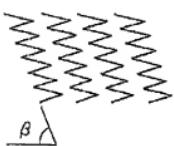
【図6】



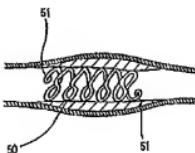
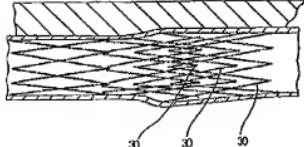
【図8】



(b)



【図7】



【公報欄】 特許法第17条の2の規定による補正の拘制
【部門区分】 第1部門第2区分
【発行日】 平成14年4月23日(2002.4.23)

【公開番号】 特開平8-196642
【公開日】 平成8年8月6日(1996.8.6)

【年造号数】 公開特許公報8-1967

【出願番号】 特願平7-31761

【国際特許分類第7版】

A61M 29/00

A61F 2/06

【F1】

A61M 29/00

A61F 2/06

【手続補正書】

【提出日】 平成14年1月25日(2002.1.25)

【手続補正】

【補正対象審査請求】 明細書

【補正対象項目名】 全文

【補正方法】 変更

【補正内容】

【書類名】 明細書

【明細の名称】 生体内留置用スチント

【特許請求の範囲】

【請求項1】 線状体により略円筒形状に形成され、生体内留入部には圧縮されて縮径し、生体内留置時に収縮前の形状に復元する生体内留置用スチントであって、前記線状体は、前記スチントの軸方向の中央部附近が太く、両端部附近が細く形成されていることを特徴とする生体内留置用スチント。

【請求項2】 前記生体内留置用スチントは、ジグザグ構造の前記線状体によりスパイラル状に成形されている請求項1に記載の生体内留置用スチント。

【請求項3】 前記生体内留置用スチントは、並列的に配置された2本の前記線状体により形成されている請求項1または2に記載の生体内留置用スチント。

【請求項4】 前記線状体は超弾性金属により形成されている請求項1に記載の生体内留置用スチント。

【請求項5】 前記線状体は、超弾性金属パイプを加工することにより一體的に形成されている請求項4に記載の生体内留置用スチント。

【請求項6】 前記線状体の表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されている請求項1に記載の生体内留置用スチント。

【発明の実用性の説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の

改善に使用される生体内留置用スチントに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、血管、胆管、食道、気管、尿道、その他の臓器などの生体管腔または体腔の狭窄部に挿入し、管腔または体腔空間を確保するために、種々のスチントが提案されている。

【0003】 スチントは、機能および留置方法によって、セルフエキスパンダブルスチントとバルーンエキスパンダブルスチントに区別される。バルーンエキスパンダブルスチントは、スチント自身に張張機能はなく、スチントを目的部位に留置するには、スチントを目的部位に挿入した後、スチント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりスチントを拡大(塑性変形)させ目的部位の内面に密着させて固定する。よって、このタイプのスチントでは、上記のようなスチントの大作業が必要となる。

【0004】 他方、セルフエキスパンダブルスチントは、スチント自身が収縮および拡張機能を持っている。スチントを目的部位に留置するためには、スチントを収縮させた状態で目的部位に挿入した後、収縮状態の維持のために負荷した応力を除去する。例えば、目的部位の内径より小さい外径のチューブ内にスチントを収縮させて収納し、このチューブの先端を目的部位に到達させた後、スチントをチューブより押し出すことにより行われる。押し出されたスチントは、チューブより解放されることにより应力負荷が解除され、収縮前の形状に復元し拡張する。これにより、目的部位の生体管腔(例えば、血管)の内面に密着し固定される。このタイプのスチントでは、バルーンエキスパンダブルスチントのような大作業は必要なく、手技が容易である。

【0005】 このようなセルフエキスパンダブルスチントとしては、種々のものが提案されている。具体的には特公平4-32662号公報に示す直管スチントがある。このスチント30は、図6に示すように、多数の直

線部分を接続してジグザグ構造の閉ループに形成したものであるが、長い狭窄部に使用するために直線部分を長くすると、ステント全体が剛直となるという問題がある。また、図7に示すように複数のステントを体腔内に留置すると、速度の抵抗保持力により体腔が破綻することがあり、さらに留置作業が困難でステントが狭窄部から逸脱してしまうこともあった。

【0006】また、尖端平4-25755号に示すステント40は、図8に示すように複数のステントの頭部と谷部をワイヤー4-1で接続して長い狭窄部に留置可能としたものであるが、個々のステントは独立したものであるので、曲面した狭窄部においてその湾曲に沿って留置するだけの柔軟性を有するものでなかった。さらに、特開平1-145076号公報に示すステント50は、図9に示すように、ジグザグ構造を有したワイヤーをスペイパイラル状に形成したものである。このステント50は湾曲した狭窄部でもその曲面に沿って体腔内面を保持できるものであるが、剛性が一律なワイヤで形成されているため、ステントのいずれの部分も体腔内壁に対する抵抗保持力が均一なものとなっている。

【0007】

【発明が解決しようとする問題】一般に、体腔、具体的には血管8の狭窄部8.1は、図3に示すように中央部付近が狭窄の度合が高く、両端部に向かうにすれば狭窄の度合が低くなっている。また、血管8はストレートな剛性が少なく、大部分はなりとなり曲面している。このような血管内に、中央部および両端部の剛性が一律なステントを留置すると、狭窄部を抵抗保持するためにワイヤの剛性を高くした場合には、ステントの両端部が内皮細胞を刺激し、あるいは内皮細胞に負担を与えて、その部分で細胞が剥離形成し再狭窄する可能性がある。他方、十分な柔軟性を持たせるためにワイヤの剛性を低くすると、狭窄部を十分に抵抗保持することがでない。

【0008】そこで、本発明の目的は、ステントの中央部は狭窄部を抵抗保持するのに十分な剛性を有し、両端部は体腔の曲線に沿って湾曲できるように柔軟で、内皮細胞への剥離を少なくして再狭窄の危険性を減少でき、ステントが狭窄部から逸脱してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易な生体内留置用ステントを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、線状体により略円筒形に形成され、生体内挿入時には圧縮されて収納し、生体内留置時には取扱前の形状に復元する生体内留置用ステントであって、前記線状体は、前記ステントの軸方向の中央部付近が太く、両端部付近が細く形成されている生体内留置用ステントである。

【0010】そして、前記線状体は、両端部に向かうに

つれて細くなるように形成されていることが好ましい。言い換えれば、前記線状体は、両端部に向かうにれて、断面積が減少するように形成されていることが好ましい。前記生体内留置用ステントは、ジグザグ構造(ジグザグ形)の前記線状体によりスペイパイラル状に形成されていることが好ましい。前記生体内留置用ステントは、並列的に配置された2本の前記線状体により形成されていることが好ましい。前記2本の線状体は、少なくとも2箇所で連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の線状体は、中央部付近で連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の線状体は、両端でそれぞれ連結した状態となっていることが好ましい。前記2本の線状体は、それぞれの両端でのみ連結した状態となっていてもよい。前記線状体は超弾性金属により形成されていることが好ましい。前記線状体は、超弾性金属パイプを加工することにより一側的に形成されていることが好ましい。前記線状体の表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。前記生体適合性金属は、例えば、金、銀、白金、チタンのいずれかであることが好ましい。

【0011】

【作用】本発明の生体内留置用ステントは、弾性可能な材料を用いた線状体により略円筒形に形成されたいわゆるセラフエキスパンダブルステントである。そして、線状体は中央部付近が太く形成されているため、狭窄部を抵抗保持するための十分な剛性を有している。また、両端部は細く形成されているので柔軟で、体腔の湾曲に沿って湾曲するため内皮細胞を刺激して細胞が過形成し再狭窄する可能性が少ない。さらに、両端部が柔軟であるためステントが狭窄部から逸脱してしまうことがなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易となる。

【0012】本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の斜視図であり、図2は、図1に示したステントの断面図である。この実施例の生体内留置用ステント1は、図1に示すように、線状体2により略円筒形に形成され、生体内挿入時には前記線状体が圧縮されて収納前の形状に復元する生体内留置用ステントであって、線状体2は中央部3付近が太く、両端部4付近が細く形成されている。

【0013】この実施例のステント1は、留置する体腔の径により種々考えられるが、主として復元時の外径が2.0~3.0mm、好ましくは、2.5~2.0mm、内径が1.4~2.9mm、好ましくは2.3~2.9、4mm、長さが、1.0~1.5mm、より好ましくは1.5~1.0mmの略円筒形に形成されている。そして、生体内挿入時には圧縮されて収納し、生体内留置時には応力負荷が削除されて収納前の形状に復元する。図1は復

元した状態を示している。

【0014】ステント1は線状体2により形成されており、線状体2は中央部3付近が大きく、両端部4付近が細く形成されている。つまり、線状体2の断面積は、中央部3付近が大きく、両端部4付近では、中央部3より小さくなっている。このように、本発明のステント1は中央部3が剛性が高く、両端部4が柔軟に形成されているので、中央部3は狭窄部を拡張保持するために十分な剛性を有し、両端部4は体腔の溝部に沿って滴曲できるよう柔軟で、内皮細胞を剥離して細胞が過形成し再狭窄が生ずる可能性が少なく、ステント1が狭窄部から逸脱してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易である。

【0015】中央部付近での線状体の線径としては、0.1~0.1.0mmが好適であり、両端部付近での線状体の線径としては、0.0~0.5~0.8mmが好適である。さらに、中央部付近での線状体の線径と両端部付近での線状体の線径との比は、3~1が好適であり、特に、2~1が好適である。また、中央部付近での線状体の断面積としては、0.0~1~1mm²が好適であり、両端部付近での線状体の断面積としては、0.0025~0.0.5mm²が好適である。さらに、中央部付近での線状体の断面積と両端部付近での線状体の断面積との比は、9~1が好適であり、特に、4~1が好適である。

【0016】なお、中央部3と両端部4はそれ一定の線径に形成されていてもよいが、両端部4に向かうにつれて細く、言い換えれば、線径もしくは他の断面積が小さく形成されていることが好ましい。これにより図3に示すような一般的な狭窄部において上記効果をより奏すことができる。

【0017】そして、この実施例のステント1は、図1に示すように、ジグザグ構造の線状体2によりスパイラル状に形成されている。このように、ジグザグ構造であることにより復元時に抵抗することができ、スパイラル状であることにより、図4に示すように弯曲した狭窄部でもそれだけ滴曲できる。ただし、本発明のステント1はスパイラル状に設定されたものではなく、両端部4の線径が中央部3の線径よりも小さく形成されているものであれば、例えば複数の線をブレード状にしたものや、多角形の切欠部を有するものや、メリヤス歯に似たしたステント1であってもよい。

【0018】具体的にはこの実施例の線状体2は、図1のステント1を展開した図2に示すように、連續的な「く」の字形状とすることでジグザグ構造となっている。さらに、前記くの字形状は長さの異なる短端部12a (約5mm) と長端部12b (約8mm) により形成することによって、線状体2が全体としてスパイラル形状となるように形成されている。

【0019】そして、この実施例のステント1のスパイ

ラル形状は、図2に示すように、並列的に配置された2本の線状体により形成されている。このように、スパイラル形状を2本の線状体で形成することにより、図5

(a) および (b) に示すように、ステントの軸方向と線状体の螺旋方向とがなす角度 α が、スパイラル形状を1本の線状体で形成した場合の角度 β よりも小さく ($\alpha < \beta$) することができ、ステントをより柔軟なものとすることができる。並列的に配置する線状体は2本に限定されるものではなく、3~4本程度であってもよい。この実施例のステント1を形成する2本の線状体2a, 2bは、1.5aと1.5b, 1.6aと1.6b, 1.7aと1.7b, 1.8aと1.8b, 1.9aと1.9bでそれぞれ連結した状態となっている。

【0020】なお、2本の線状体2a, 2bは、少なくとも2箇所で連結していればよい。例えば、線状体2a, 2bの末端がそれ一体的に連結していることが好ましい。これにより、自由端が形成されることがないので、末端が体腔(血管)の内壁に損傷を与えることを防止できる。また、図9に示すように、末端51を丸めるなどの特別な処理が不要となる。この実施例では、図2に示すように、末端が連結部13に一体的に連結している。

【0021】さらに、2本の線状体2a, 2bは、中央部3付近で連結した状態となっていることが好ましい。具体的には、図2に示すように、線状体2a, 2bは中央部付近で交叉部11を有している。このような交叉部11を有することにより抵抗抵抗力をより高めることができ。ただし、交叉部11を設けず、両端でのみ連結していてもよい。

【0022】線状体2を形成する材料としては、例えばステンレスのワイヤーであってもよいが、好ましくは超弾性金属である。超弾性金属としては、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度(37℃付近)で超弾性を示すものである。特に好ましくは、4~5.5原子%NiのTi-Ni合金、3.8~5.4~1.5重量%ZnのCu-Zn合金、1~10重量%XのCu-Zn-X合金(X=B, S, Sn, Al, Ga)、3.6~3.8原子%AlのNi-Al合金等の超弾性金属が好適に使用される。

【0023】特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。また、Ti-Ni合金の一部を0.0~1~10.0%Xで置換したTi-Ni-X合金(X=C, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, Bなど)とするなど、またはTi-Ni合金の一部を0.0~1~3.0.0%原子で置換したTi-Ni-X合金(X=Cu, Pb, Zr)とすること、また、冷間加工率またはおよび最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記のTi-Ni-X合金を用いて冷間加工およびまたは最終熱処理の

条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。

【0024】そして、使用される超弾性合金の屈筋強度（負荷時の降伏応力）は、5~20 kg/mm²（22°C）、より好ましくは、8~150 kg/mm²、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3~180 kg/mm²（22°C）、より好ましくは、5~130 kg/mm²である。ここでいう超弾性とは、使用状況において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（伸び、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにほぼ元の形状に回復することを意味する。

【0025】さらに、ステント上は、超弾性金属パイプを加工することにより一體的に形成されていることが好ましい。具体的には、この実施例のステント1は超弾性金属パイプから、線状体となる部分以外を除去（例えば、切削、溶削）することにより作成することができる。これにより、ステント全体として、急激な物性の変更点が形成されない一體形成物となる。物性の急激な変更点があると、その部分が他の部分と異なった変形挙動を示す。そして、物性の異なる部分に金属スリースがかかりその部分により破壊する危険性がある。また、物性の変更点があるとステントとして変形が不自然となり、内部に残れる血液流に不自然な流れを形成し、再狭窄の原因となる。

【0026】なお、ステント1の形成に用いられる超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空雰囲気下で溶解してT-I-N1合金などの耐熱性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、統いて、熱間プレスおよび押し出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のパイプに経緯化し、最終的に表面を化学的または物理的に研磨することにより製造することができる。

【0027】超弾性金属パイプの加工は、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、化学エッティング、切削加工などにより行なうことができ、さらにこれら併用により行ってもよい。このように、超弾性金属パイプを加工することにより作製したステントは、ステントの抵抗時（言い換えれば、崩壊時、応力崩壊時）とステントの非留置時（縮絨された状態）とを比較した場合、ステントの非留置時にステントの軸方向に若干伸びる程度であり、両者間の形状の相違および寸法の相違が少ない。このため、生体内での形状復元時における変形量が少なく、つまり、形状復元時における生体内でのステントの端部の動きがほとんどなく、このため、形状復元時に生体内壁に損傷を与えることが少ない。さらに、ステントの外表面は、全体においてエッジがなく面取りされた状態となることが好ましい。これにより、ステントが生体内壁に損傷を与えることを防止できる。

【0028】さらに、線状体2の表面には、生体適合性

金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。生体適合性材料としては、生体適合性材料を有する合成樹脂または金属が考えられる。

【0029】合成樹脂としては、熱可塑性または熱硬化性の樹脂から選択ができるが、例えば、ポリオレフィン（例えは、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエスチル、フッ素樹脂、シリコーンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリオレフィン、ポリアミドエラストマー、ポリエスチルあるいはポリウレタン、また、生体内に耐性樹脂（例えは、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、両者のコポリマー）である。合成樹脂被覆は、ステントを構成する線状体の折曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。合成樹脂被覆5の肉厚は、5~300 μm、好ましくは、10~200 μmである。

【0030】ステントの表面に合成樹脂を薄く被覆する方法としては、例えは、溶融状態または溶渡状態の合成樹脂の中に、ステント本体を挿入して被覆する方法、モノマーをステント本体の表面で重合させながら被覆する化学蒸着などがある。極薄な樹脂被覆が要求される場合は、希薄溶液を用いた被覆、または化学蒸着が好適である。

【0031】さらに、より生体適合性材料を向上させるために、上記樹脂皮膜に抗血栓性材料を被覆または固定してもよい。抗血栓性材料として、公知の各種の樹脂を单独または組合して使用することができるが、例えは、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレートとステレンの共重合体（例えは、HEMA-SI-HEMAプロック共重合体）などが好適に使用できる。

【0032】生体適合性金属としては、例えは、金、銀、白金、チタンが挙げられる。線状体2の表面を金属で被覆する方法としては、電気メッキ法を用いた金メッキ、蒸着法を用いたステンレススチール、スピッタ法を用いたシリコンカーバイド、塗布チタンメッキ、金メッキなどが考えられる。

【0033】次に、本発明の一実施例のステントの製造方法について説明する。本発明のステントの製造方法は、留置される生体内部位に適合した外径を有する超弾性金属パイプを準備する工程と、準備された超弾性金属パイプの側面を線状体を形成する部位以外を除去する工程とが少なくとも行われる。

【0034】超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空雰囲気下で溶解してT-I-N1合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、統いて、熱間プレスおよび押し出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のバ

イブに経緯化し、最終的に表面を化学的または物理的研磨することにより製造することができる。

【0035】そして、超弾性金属パイプの樹脂を部分的に除去する工程は、例えば、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、機械研磨などによる削除加工、または化学エッティングなどにより行なうことができる。さらにそれらの併用により行ってよい。このように、金属パイプの加工によりスリットを形成しているので、パイプの外径がそのままステントの外径となり、作成後の削除度が高く、生体に留置したときには形態状への復帰が確実であり、狭窄部の改善を確実に行なうことができる。また、物性の変更点がほとんど形成されない一物体であるため、物性の急激な変更点に蓄積される金属ストレスによる破損、不自然な血液流形成といったことがない。さらに、つなぎ目がないので、溶接やロウ付けといった煩雑な作業が不要である。

【0036】より具体的には、超弾性金属パイプを部分的に削除する工程では、まず、超弾性金属パイプを放電加工により、加熱熔融させて部分的に除去し、ほぼ目的形態に初期加工する（次加工）工程を行なう。ステント形状体を作成する。この一次加工時に、ステント形状体の隙間が上述したように中央部では太く、両端部では細くなるように形成する。続いて、放電加工処理したステント形状体のエッジを削りとる範囲取り工程（二次加工）を行なう。面取り工程は、例えば、研削機粒子を用いたプラスチック処理によって行われる。そして、放電加工時にステント形状体の隙間に形成された熱変性部分を除去するために、熱変性部分処理工程（三次加工、化学エッティング）を行なう。この熱変性部分処理工程は、例えば、フッ酸と硫酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した酸性の処理液にプラスチック処理したステント形状体を浸漬することにより行われる。なお、化学エッティング（熱変性部分処理工程）によって、バリ取りおよび面取りを同時に実行してもよく、この場合には、プラスチック処理工程は行なわなくてよい。

【0037】なお、N-T-T超弾性金属により本発明のステントを形成する場合には、上述した一次加工時には、線状体は全体にほぼ同じ大きさに形成した後、処理液（例えば、所定の濃度に調製したフッ酸と硫酸の混合液）に両端部を浸漬し、部分的に溶解することにより、両端部付近の線状体を溶解する両端部処理工程を行なうものとしてよい。なお、この工程では、それぞれの端部を個々に処理することになる。さらに、上述の処理液に両端部付近を浸漬し、かつ徐々に引き上げることによって端部に向かって徐々に線状体が細くなるように形成してもよい。なお、この両端部処理は、前述したブレード状、メリヤス縫り状、多角形の切欠部を有するすべてのステントに応用することができ、また加工も簡単である。

【0038】また、超弾性金属パイプの加工工程の上記

の一次加工は、準備された所定の外径の超弾性金属パイプをレーザー装置（例えば、YAGレーザー装置）によりレーザー加工することにより行なうことができる。このレーザー加工においても、上述の放電加工同様に、レーザー照射により部分的に加熱熔融させ、ほぼ目的的形状に超弾性金属パイプに加工する。

【0039】さらに、超弾性金属パイプの加工工程は、以下のようにフォトファブリケーション技術を用いて行ってよい。この方法では、まず最初に超弾性金属パイプの内部、外面の脱脂、洗浄を行う。脱脂および洗浄は、例えば、界面活性剤水溶液中の浸漬、R-O水中への浸漬、ヘキサンなどの洗浄用有機溶媒中の浸漬により行われる。そして、乾燥させた後、超弾性金属パイプの外面および裏面にフォトレジストを塗布する。フォトレジストとしては、ポジ型、ネガ型のいずれでもよく、さらに、UVレジスト、電子線レジスト、X線レジストでもよい。フォトレジストの膜厚としては、0.5~4μm程度が適当である。そして、フォトレジスト層のパイプへの密着性を高めるために、80~90°C程度に加熱処理（ブリーディング）を行なう。

【0040】続いて、超弾性金属パイプの削除部分の形状に応じた模様を有するマスキングフィルム（フォトレジストがポジ型、ネガ型に応じて相違する）を超弾性金属パイプの外面に巻き付け真空密着させた後、露光作業を行う。露光作業は、例えば、超高压水銀灯を用いて行なうことができる。また、この際も全体に確実に覆われるように超弾性金属パイプを回転させながら行なうことが好ましい。そして、現像処理を行なう。現像処理は、超弾性金属パイプをフォトレジスト現像液に浸漬することにより行われる。続いて、120~145°Cに加熱しポストブリーディング処理する。これにより、マスキング工程が終了する。

【0041】このようにして、超弾性金属パイプの削除部分には、フォトレジストが存在せず、線状体を形成する部分には、現像したフォトレジストが存在する超弾性金属パイプが作成される。エッジング液にこのステント形状体を浸漬し、削除部分を溶解して除去する。超弾性金属パイプの削除部分はエッジング液に接触するため溶解し、線状体を形成する部分は現像したフォトレジストによりエッジング液に接触しないため溶解されない。このエッジング液処理により、ステントのほぼ外周をしたステント形状体が作成される。そして、ステント形状体の表面に付着している硬化フォトレジストを除去する。この処理は、現化フォトレジストを溶解する溶液にステントを浸漬することにより行われる。さらに、ステントの周縁に形成されたバリの除去および面取りのために、上述のようにプラスチック処理する。さらに、エッジング液に浸漬し、表面処理を行う。これにより、本発明のステントが作成される。さらに、必要により、ステントに金属メッキまたは樹脂皮膜の形成工程が行われる。

【0042】次に、本発明のステントの具体的実例について述べる。

【実施例1】TIN1合金(51鉄子%Ni)の合金パイプを冷間加工して、外径7.5mm、内径7.0mm、肉厚0.25mm、長さ約50mmの複雑な金属パイプを作成した。つぎに、NREC(株)製YAGレーザーSL116R(XYテーブル付き)を用いて、パイプを回転させてレーザー加工を行った。加工条件は電流29A、加工スピード10mm/mIn、Qスイッチ周波数1kHzにて加工した。そして、ステントの線状体のエッジを削りるために、直径1.5~3.0μmのガラススピーズを用いて、圧力2~3kg/cm²にてプラスチック処理した。このプラスチック処理によりバリ取りおよび削りを行った。さらに、放電加工時に線状体の端間に形成された熱変性部分の除去を行った。この作業は、フッ素と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した酸性部処理液を準備し、この処理液(約40°C)にて上記のようにプラスチック処理したステントを約2分間浸漬して、ステントの外周を化学エッジングし、線状体はほぼ断面形状が角のとれた長方形となり、中央部の線状体の線径は0.4mm、断面積は0.092mm²【0.4(線径):長方形の横の長さ】×0.23(肉厚:長方形の縦の長さ)、両端部の線状体の線径が0.3mm、断面積は0.039mm²【0.3(線径:長方形の横の長さ)×0.13(肉厚:長方形の縦の長さ)】、線径比(中央部:両端部)=1.3、断面積比(中央部:両端部)=2.4:1である。本発明の生体内留置用ステントを作成した。この実施例のステントの中央部と左右両端部をブッシュブルグージにて2mm押し込んだ時の反発力を測定したところ、中央部は370g、左右両端部は150gであり、応力が始めると作成形状に復元した。このステントは、心臓冠動脈の狭窄改善に使用される。

【0043】【実施例2】実施例1のステントを用いて、その生体適合性を高めるために表面全体を金メッキした。金メッキは、スルフアミニン系ニッケル浴(威力本店株式会社製、商品名オーロフレックスT1)を約40°Cに加温し、シアソニカリウムを溶解し、このスルッキ浴中に、実施例2のステントを浸漬した。これにより、ステントの表面には、1.8μmの非光沢の金メッキ層が形成された。このステントも、実施例1と同様に冠動脈の狭窄改善に使用される。

【0044】

【発明の効果】本発明の生体内留置用ステントは、線状体により略円筒形状に形成され、生体内留入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時は収縮前の形状に復元する生体内留置用ステントであって、前記線状体は、前記ステントの軸方向の中央部付近が太く、両端部付近が細く形成されているので、ステントの中央部は狭窄部を拡

張保持するために十分な剛性を有し、両端部は体腔の内曲に沿って彎曲できるように柔軟で、内皮細胞を剥離して網状の形態に成る再狭窄が生ずる可能性が少なく、ステントが狭窄部から逸脱してしまうこともなく安定した留置状態が確保でき、かつ留置作業が容易である。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の斜視図である。

【図2】図2は、図1に示した生体内留置用ステントの断面図である。

【図3】図3は、体腔内の狭窄部の一般的形態を示す断面略図である。

【図4】図4は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の効果を説明するための説明図である。

【図5】図5は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の効果を説明するための説明図である。

【図6】図6は、従来の生体内留置用ステントの正面観略図である。

【図7】図7は、図6に示したステントの使用状態を示す断面図である。

【図8】図8は、従来の生体内留置用ステントの正面観略図である。

【図9】図9は、従来の生体内留置用ステントの使用状態を示す断面略図である。

【符号の説明】

1 生体内留置用ステント

2 線状体

3 中央部

4 両端部

【手続補正2】

【補正対象部割名】図面

【補正対象部名】図2

【補正方法】変更

【補正内容】

【図2】

